



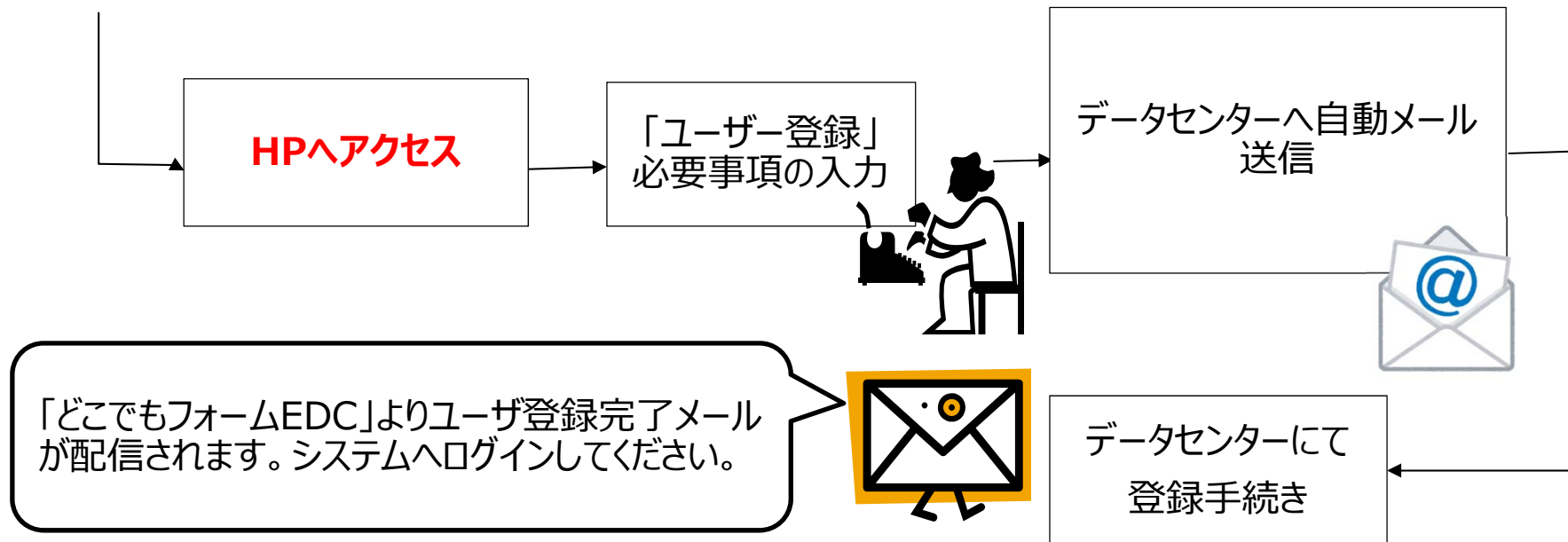
Mitra EDC 入力マニュアル ポケット版

<https://mitra-reg.azurewebsites.net/>

※入力に際しては、「EDC入力用 説明書」もあわせてご参照ください。

EDCシステム利用開始までの流れ

・ EDCシステム利用者



【どこでもフォームEDC】新規ユーザ登録完了のお知らせ 受信トレイ x <サンプル>

どこでもフォームEDC support@starsphere.jp sendgrid.me 経由
To 自分

どこでもフォームEDCをご利用いただきありがとうございます。
下記のログイン名とパスワードでログインしてください。

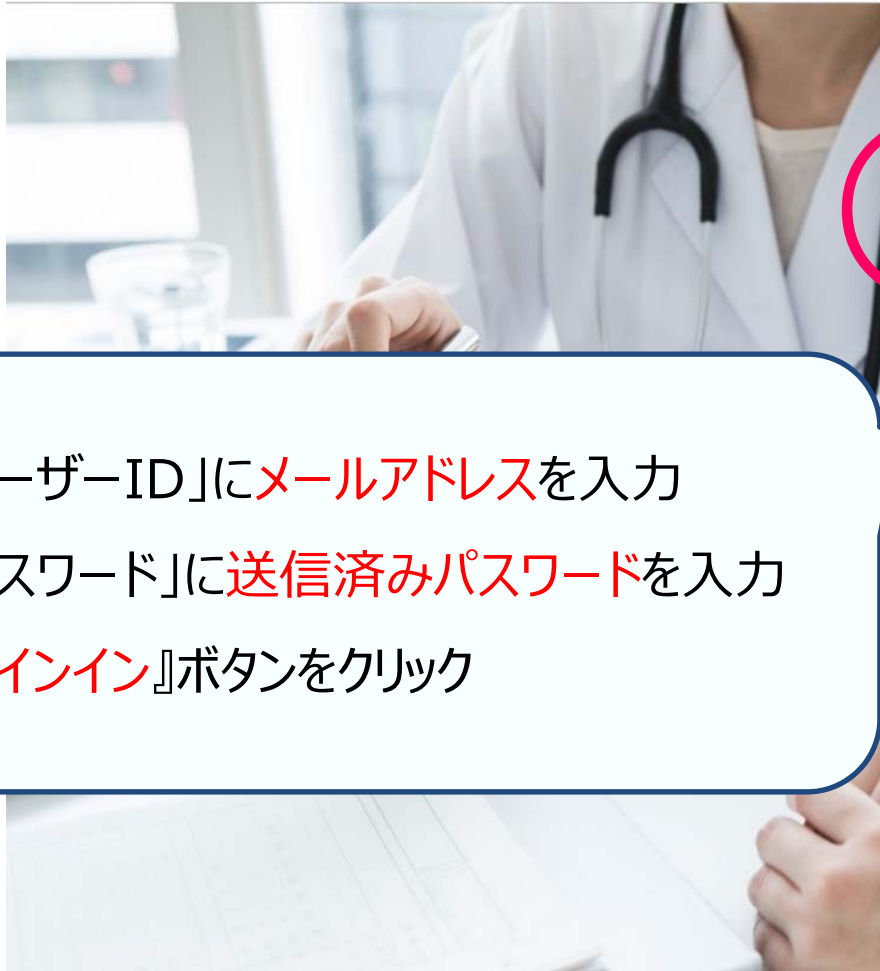
URL:
ユーザ名:
パスワード: 2FW+L3n6=

上記のメールが届きましたら、URLへアクセスし、パスワードの設定をお願いいたします。

※また、初回ログイン時はパスワードを変更する画面が表示されるので、パスワードをご自分のお好きなパスワードに変更してください。


ログインする

どこでもフォームEDC



1

「ユーザーID」にメールアドレスを入力
「パスワード」に送信済みパスワードを入力
『サインイン』ボタンをクリック

 どこでもフォームEDC

手軽に確実に臨床研究を行えます。

サインインするためのアカウント情報を入力してください。


[ログインできませんか？](#)

 サインイン

Ver. 2.0.2.1

どこでもフォーム® はスターズフィア社の登録商標です。

パスワード忘れ時の対応

 どこでもフォームEDC

手軽に確実に臨床研究を行えます。

サインインするためのアカウント情報を入力してください。

EmailアドレスもしくはユーザID


パスワード

ログインできませんか？

 サインイン

①



 どこでもフォームEDC

手軽に確実に臨床研究を行えます。

パスワードをお忘れですか？

ユーザ名または登録済みメールアドレスを入力してください。

ユーザ名/
メールアド
レス

メール送信

登録メールアドレスを入力・メール送信

症例登録画面について

■ 新規症例登録 ■
「被験者登録」ボタンをクリック

■ タブ切り替え ■

- ・調査中の被験者一覧：入力を開始した症例
- ・スクリーニング中の被験者一覧：同意症例
- ・スクリーニング不適合の被験者一覧：非同意症例
- ・登録中の被験者一覧：登録用フォーム入力中（未提出）の症例

どこでもフォーム DEMO

CVMR MD2 03/15/2019 11:15:34

情報開示不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 分担医師

契約

全登録被験者数	スクリーング中	不適合者数	登録中被験者数	同意取得数	調査中
8	0	0	0	8	8

調査中の被験者一覧 | スクリーング中の被験者一覧 | スクリーング不適合の被験者一覧 | 登録中の被験者一覧

被験者識別番号	登録番号	薬物治療	術前工 コー	手技記 録	退院時 日後	施術30 日後	施術1年 後	施術2年 後	研究終 了	機器不具合	追加手技記録	有害事象	スクリー	医師	
T-001	3877-0007	調査中	調査中	退院時	施術30 日後	施術1年 後	施術2年 後	研究終 了		新規登録 1: 調査中	新規登録 1: 調査中	新規登録 1: 提出済み	😊	CVMR MD2	
A-001	3877-0007	患者行 業	既往症	薬物治 療	工コー 録	退院時 日後	施術30 日後	施術1年 後	施術2年 後	研究終 了	新規登録	新規登録	新規登録	😊	CVMR MD2

新規症例登録画面について

■ 新規症例登録 ■
「被験者登録」ボタンをクリック

②

■ 症例登録 ■

「症例ID：被験者識別番号」= 施設内の対応表IDを登録

症例ID 必須 この項目は必須です。

③

1. Informed Consent Obtained (同意の有無)

- Yes (同意 (文書又は口頭))
 Not Obtained (非同意)

■ 同意の有無 ■

同意 (文書又は口頭)、非同意選択後「入力内容確認」ボタンをクリック

入力内容確認

■ 提出 ■
入力内容を確認後「提出」ボタンをクリック、提出完了

Starsphere K.K. All Rights Reserved.

症例登録画面を開く

どこでもフォーム DEMO CVMR MD2 03/15/2019 11:15:34

情報登録不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 分担医師

契約： 2018/05/08 ~ 2023/03/31 被験者登録

全登録被験者数	スクリーニング中	不適合者数	登録中被験者数	同意取得数	調査中被験者数	調査完了者数	提出済みフォーム数	クエリー発行数	ロック被験者数
8	0	0	0	8	8	0	2	0	0

調査中の被験者一覧 スクリーニング中の被験者一覧 スクリーニング不適合の被験者一覧 登録中の被験者一覧

調査中 完了 ERES済 ロック

被験者識別番号	登録番号	患者背景	既往歴	薬物治療	術前エコー	手技記録	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	機器不具合	追加手技記録	有害事象	医師
T-001	3877-0001	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録 1: 調査中	新規登録 1: 調査中 2: 調査中	新規登録 1: 提出済み	***** *****
123	3877-0002	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録	新規登録	新規登録	***** CVMR MD2
Unknown	3877-0003	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録	新規登録	新規登録	***** *****
123345	3877-0004	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録	新規登録	新規登録	***** *****
1805028	3877-0005	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録	新規登録	新規登録	***** *****
M-001	3877-0006	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録	新規登録	新規登録	***** *****
A-001	3877-0007	調査中	既往歴	薬物治療	調査中	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録	新規登録	新規登録	***** *****

各症例の「患者背景」・「既往歴」・「薬物治療」・「術前エコー」・「手技記録」・「退院時」・「施術30日後」・「施術1年後」・「施術2年後」・「研究終了」タブをクリックし調査項目を御登録ください。

「有害事象」・「追加手技記録」はEvent発症毎、「機器不具合」は機器毎に御登録ください。

症例登録画面を開く

どこでもフォーム DEMO CVMR MD2 03/15/2019 11:15:34

借帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 分担当医師

契約 2018/05/08 ~ 2023/03/31 + 被験者登録

全登録被験者数	スクリーニング中	不適合者数	登録中被験者数	同意取得数	調査中被験者数	調査完了者数	提出済みフォーム数	クエリー発行数	ロック被験者数
8	0							0	0

↓ 調査中の被験者一覧

🕒 調査中 🟢 完了

調査中 入力途中、一時保存中

提出済み 入力完了

被験者識別番号	年齢	性別	状態	機	追加	有	ス	医師							
T-001	387...			+	+	+	😊	*****							
123	3877-0002	既	薬物治	工コ	手技	退院時	手術30	手術1年	手術2年	研究終	+	+	+	😊	CVMR MD2
Unknown	3877-0003	既	薬物治	工コ	手技	退院時	手術30	手術1年	手術2年	研究終	+	+	+	😊	*****
123345	3877-0004	既	薬物治	工コ	手技	退院時	手術30	手術1年	手術2年	研究終	+	+	+	😊	CVMR MD2
1805028	3877-0005	既	薬物治	工コ	手技	退院時	手術30	手術1年	手術2年	研究終	+	+	+	😊	CVMR MD2
M-001	3877-0006	既	薬物治	工コ	手技	退院時	手術30	手術1年	手術2年	研究終	+	+	+	😊	CVMR MD2
A-001	3877-0007	既	薬物治	工コ	手技	退院時	手術30	手術1年	手術2年	研究終	+	+	+	😊	*****

データを保存する

1.3 Is patient taking any anti-coagulants? (抗凝固薬) 必須

- Yes (服用中) No (服用していない)

1.3.1 If Yes, check all that apply (該当するものすべてにチェックしてください)

- Warfarin (ワルファリン)
 DOAC (直接経口抗凝固薬)

1.4 Is patient taking any anti-platelets? (抗血小板剤) 必須

- Yes (服用中) No (服用していない)

①

クリック

入力内容確認

調査回: 薬物治療 被験者識別番号: T-001 登録番号: 3877-0001

一時保存

変更履歴を参照する

スキップ

×

入力内容確認

1.1 Is patient taking any HF medications? (心不全薬)	No (服用していない)
1.3 Is patient taking any anti-coagulants? (抗凝固薬)	Yes (服用中)
1.3.1 If Yes, check all that apply (該当するものすべてにチェックしてください)	DOAC (直接経口抗凝固薬)
1.4 Is patient taking any anti-platelets? (抗血小板剤)	No (服用していない)

← 戻る

②

クリック、提出完了

→ 提出

どこでもフォーム® はスターズフィア社の登録商標です。©2019 Starsphere K.K. All Rights Reserved.

「提出」の取り消し

調査中の被験者一覧 ▼ スクリーニング中の被験者一覧 ↓ スクリーニング不適合の被験者一覧 登録中の被験者一覧

🕒 調査中 ✓ 完了 🟡 中止提出中 🛑 中止 🔒 ロック 🔒 中止ロック

被験者識別番号	患者背景	既往歴	薬物治療	術前エコー	手技記録	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	有害事象	機器不具合	追加手技記録
XXXX	提出済み	既往歴	薬物治療	エコー	調査中	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	調査中	新規登録 1: 調査中	新規登録 2: 調査中 3: 調査中	新規登録 1: 調査中
XXXX	提出済み	既往歴	薬物治療	エコー	手技記録	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	新規登録	新規登録	新規登録

1

クリック

2

クリック

調査回: 患者背景

XXXX

登録番号: 3877-0004

PDF出力

提出の取消し

変更履歴を参照する

1. Date patient signed informed consent (同意取得日)	2019/03/09
2.1 Patient's Age at Procedure (年齢)	14
2.2 Patient's Gender at Birth (性別)	Female (女性)
3.1 Height (身長)	160.0
3.2 Weight (体重)	100.0
4. Etiology of Mitral Regurgitation (MR)の病因 (併発の場合は、1、2両方にチェック)	DMR (器質性僧帽弁閉鎖不全症)
4.1 If FMR, indicate type (虚血タイプ)	
4.1.1 If Ischemic - Indicate type (虚血病型)	
4.1.2 If Non-Ischemic - Indicate type (非	

「スキップ」の取り消し

調査中の被験者一覧 ▼ スクリーニング中の被験者一覧 ▼ スクリーニング不適合の被験者一覧 登録中の被験者一覧

🕒 調査中 ✓ 完了 🛑 中止提出中 🛑 中止 🔒 ロック 🔒 中止ロック

被験者識別番号	薬物治療	術前エコー	手技記録	退院時	施術30日後	施術1年後	施術2年後	研究終了	有害事象	機器不具合	追加手技記録	入力	医師
XXXX	スキップ								新規登録 : 調査中	新規登録 1: 調査中 2: 調査中 3: 調査中	新規登録 1: 調査中	😊	***** *****



調査回: 患者背景 被験者識別番号: T-001 登録番号: XXXX

PDF出力 **スキップをキャンセルする** 変更履歴を参照する

1. Date patient signed informed consent (同意取得日)	2019/03/01
2.1 Patient's Age at Procedure (年齢)	
2.2 Patient's Gender at Birth (性別)	
3.1 Height (身長)	
3.2 Weight (体重)	
4. Etiology of Mitral Regurgitation (MRの病因 (併発の場合は、1, 2両方にチェック))	
4.1 If FMR, indicate type (虚血タイプ)	

登録フォームのデータ修正

123345 3877-0004 提出済み 提出済み 提出済み エコー 手技記録 退院時

「提出済み」のデータを修正する場合は・・・

123345 3877-0004 提出済み 提出済み 提出済み

① 「提出済み」ボタンをクリック

調査回: 薬物治療 被験者識別番号: 123345 登録番号: 3877-0004

PDF出力 提出の取消し 変更履歴を参照する

1.1 Is patient taking any HF medications? Yes (服用中)
(心不全薬)

1.1.1 If Yes, check all that apply (服用中のものすべてにチェックしてください) Diuretics - Loop/Thiazides (利尿薬 - ループ/チアジド系)

1.3 Is patient taking any anti-coagulants? Yes (服用中)
(抗凝固薬)

② 「提出取り消し」ボタンをクリック

123345 3877-0004 提出済み 提出済み 調査中

調査回: 薬物治療 被験者識別番号: 123345 登録番号: 3877-0004

1. Indicate below all medications that patient is currently taking at this visit |

1. Indicate below all medications that patient is currently taking at this visit (術前の服用中のすべての薬剤について回答してください)

1.1 Is p

③ 「調査中」に変更される

入力可能となります

登録を終了する（ログアウト）

The screenshot shows a web application interface for clinical trial management. At the top right, a user profile icon is highlighted with a red square and a blue arrow pointing to it. A callout box with a blue border and white background contains the following text:

入力が終了したら、右バー上部の『**Log outマーク**』をクリックし、終了
※Log outせずに画面を閉じても、その前に
保存してあれば問題ありません。

The background interface includes a green header with the text 'どこでもフォーム DEMO' and 'CVMR MD'. Below the header, there are navigation tabs for '情報登録不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究' and '分担医師'. A main content area displays a table of trial data for the period '2018/05/08 ~ 2023/03/31'. The table has columns for '全登録被験者数', 'スクリーニング中', '不適合者数', '登録中被験者数', '同意取得数', '調査中被験者数', '調査完了者数', '提出済みフォーム数', 'クエリー発行数', and 'ロック被験者数'. Below the table, there are filters for '調査中の被験者一覧', 'スクリーニング中の被験者一覧', and 'スクリーニング不適合の被験者一覧'. A list of patient records is shown below, with columns for '被験者識別番号', '登録番号', '患者背景', '既往症', '薬物治療', '術前', and '術後'. Each record has a status indicator (e.g., '調査中', '完了', 'ERES済', 'ロック') and a 'Log out' button (represented by a blue circle with a white power symbol).

もしも、困ったことが発生したら

登録システムに関する問合せ

- ログイン方法がわからない
- パスワードが不明？
- 登録方法に関すること
- 同意書の保管についてなど



[問合せ先： pmvr-DM@ml.ncvc.go.jp](mailto:pmvr-DM@ml.ncvc.go.jp)

施設認定に関する問合せ

[問合せ先： device@j-circ.or.jp](mailto:device@j-circ.or.jp)